薬剤服用歴（薬歴）の
電子媒体による保存に関するガイドライン

平成１４年１１月

社団法人　日本薬剤師会

１．はじめに

本ガイドラインは、薬剤服用歴（薬歴）を電子媒体に保存したい薬局が当該施設の自己責任においてそれを実施することを妨げないことを確認するためのものであり、薬歴を電子媒体に保存することを強制するものではない。本ガイドラインは薬歴の電子媒体への保存に対して、現状に合わせて具体的方策を説明したもので、今後の技術的進歩等に合わせ、見直す必要がある。

本ガイドラインは、「診療録等の電子媒体による保存について」（平成１１年４月２２日、健政発第５１７号・医薬発第５８７号・保発第８２号、厚生省　健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知、参考１）における考え方を参考として、ガイドラインとして作成した。したがって、同通知内の基準、並びに、留意事項を遵守する必要がある。

また、本ガイドラインは、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について」（平成１１年３月１１日、財団法人医療情報システム開発センタ報告書、参考２）に基づき、当該資料とほぼ同等の記述を行っている。

２．本ガイドラインの基本的な考え方

本ガイドラインは前項に記したように「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１）における考え方を参考として、ガイドラインとして作成した。したがって、同通知内の基準、並びに、留意事項を遵守する必要がある。以下にそれらを示す。なお、以後「３条件」と記載してあるものは、特別な断りがない限り、下記の基準の３条件を示す。

基準

法令に保存義務が規定されている文書等に記録された情報（以下「保存義務のある情報」という。）を電子媒体に保存する場合は次の３条件を満たさなければならない。

（１）保存義務のある情報の真正性が確保されていること。

○故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

○作成の責任の所在を明確にすること。

（２）保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

○情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

○情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

（３）保存義務のある情報の保存性が確保されていること

○法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

留意事項
（１）施設の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
（２）運用管理規程には以下の事項を定めること。
①運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
②患者のプライバシー保護に関する事項
③その他適正な運用管理を行うために必要な事項
（３）保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成８年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。
（４）患者のプライバシー保護に十分留意すること。

３．自己責任、並びに、真正性、見読性、保存性の確保について

薬歴の電子媒体による保存を行う場合には、薬局が当該施設の自己責任において真正性、見読性、保存性の確保という３条件を担保する必要がある。

３－１．自己責任について

自己責任とは、当該施設が、運用する電子保存システムの説明責任、管理責任、結果責任を果たすことを意味する。なお、電子保存システムとは、薬歴の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般をいうもので、ハードウェアのみをいうものではない。
・説明責任とは、当該システムが電子保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。
・管理責任とは、当該システムの運用面の管理を施設が行う責任である。
・結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。

３－２．真正性の確保について

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任と所在が明確であり、かつ、故意又は過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。
なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性の記

録内容を誤ることをいう。

３－２－１．作成の責任の所在を明確にすること。

まず前提として、作成の責任の所在を明確にするためには、責任の無い人が責任の有る人（作成責任者）に成りすまして入力・追記・書き換え・消去等を行うことを防止しなければならない。

その上で、一旦記録した内容が追記・書き換え・消去等によって責任の所在が曖昧になることも防止しなければならない。これら、追記・書き換え・消去等は、作成責任者本人だけではなく、作成の共同責任者等によって行われる可能性があることを想定しておく必要がある。

作成の責任の所在を明確にするために以下の対策を実施する必要がある。

（１）作成責任者の識別及び認証

作成責任者の識別及び認証（ＩＤ・パスワード等）が行われること。

（２）確定操作

作成責任者による入力の完了及び一旦確定した情報の作成責任者本人及び作成共同責任者等による情報の追記・書き換え・消去等の責任を明確にするための操作が行われること。

（３）識別情報の記録

「確定操作」に際し、その作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられること。

（４）更新履歴の保存

一旦確定された情報は、追記・書き換え・消去等の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。

３－２－２．過失による虚偽入力・書き換え・消去・混同を防止すること。

過失による虚偽入力・書き換え・消去・混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違えによって生じるが、内容的に明らかな過失であっても技術的に過失と認識することが困難な場合が多い。

従って、確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用規程等に定めること。

３－２－３．使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力・書き換え・消去・混同を防止すること。

虚偽入力・書き換え・消去・混同は、不適切な機器・ソフトウェアの使用によって発生す

る可能性がある。
機器やソフトウェアの導入及び更新の際は、当該施設の責任で自らその品質管理を行うが、そのためには、システムの導入・更新・移行・拡張等に際し、事前にシステム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ることが必要である。

３－２－４．故意による虚偽入力、書き換え、消去、混同を防止すること。

第三者の作成責任者への成りすましによる虚偽入力・書き換え・消去・混同に対しては、少なくとも作成責任者の識別・認証等により防止すること。
なお、作成責任者の不正の意を持った虚偽入力・書き換え・消去・混同（いわゆる改ざん）は、もとより違法行為である。

３－３．見読性の確保について

見読性とは、電子媒体に保存された内容を必要に応じて見読可能な状態に容易にできることである。
なお、「必要に応じて」とは「調剤、監査、訴訟等に際し、その目的に応じて」という意味である。
また、「容易に」とは、「目的にあった速度、操作で見読を可能にすること」を意味する。
見読性を脅かす原因としては、例えば下記のものがある。

1)情報が分散されて情報の相互関係が不明になる。
2)システムや関連情報が更新されて旧情報の見読ができない。
3)情報の所在が判らなくなったり、アクセス権等が不明になる。
4)システムが正常動作しない。

これらの見読性を脅かす原因を除去し、必要に応じて容易に見読性を確保するためには以下の対策を実施する必要がある。

（１）情報の所在管理
情報は原則的に分散して所在させないこと。ただし、やむを得ず分散して所在させる場合にあっては、可能な限り容易に見読可能とすること。

（２）見読化手段の管理
保存情報を見読するための手段が対応づけられて管理されていること。
そのために保存情報に対応した、機器、ソフトウェア、関連情報等が整備されていること。

（3）情報区分管理

情報の確定状態、利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定し、アクセス権等を管理すること。

（4）システム運用管理

運用手順を明確にし適切で安全なシステムの利用を保証すること。

（5）利用者管理

システムに対するアクセス権限の割り当てを制御するため、利用者管理の手順を明確にすること。また、利用者の管理では、利用者の登録・抹消・アクセス権限の変更等を可及的速やかに行うこと。

３－４．保存性の確保について

保存性とは記録された情報が、法令等で定められた期間にわたって、真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

保存性を脅かし、情報そのもの及び見読可能な状態への復元不能や復元不完全が生じる原因としては、例えば下記のものがある。

1)不適切な保管・取り扱い
2)記録媒体の劣化
3)コンピュータウィルスや不適切なソフトウェア
4)システムの移行、マスターデータベース、インデックスデータベースの移行時の不整合
5)機器・媒体の互換性不備
6)故意又は過失による誤操作
7)業務継続計画の不備による媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備

これらの保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性で述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

（1）媒体の劣化対策

記録媒体が劣化する以前に情報を新たな記録媒体に復写すること。

（2）ソフトウェア・機器・媒体の管理

いわゆるコンピュータウィルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

（３）継続性の確保

システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。そのためには、システム移行時のみならず、システム導入時にも、システム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ること。

（４）情報保護機能

故意又は過失による情報の破壊が起こらないよう情報保護機能を備えること。

また、万一破壊が起こった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

４．相互利用性について

本ガイドラインは、同一施設内での薬歴の電子媒体による保存の際の留意点を述べている。

一方、患者の医薬品使用に関わる安全性等を向上させるため、異なる施設間（薬局－薬局間、薬局－医療機関間等）で複数のシステムが存在する場合でも、データ互換性を確保し、それぞれのシステム間で情報を交換することによる効率的な情報の利用を考慮する必要がある。

なお、異なる施設間で情報の交換を行う場合には、患者の同意を得るとともに、プライバシーに十分に配慮する。また施設間での契約等により責任範囲を明確にし、管理の責任の所在を明らかにしなければならない。

５．運用管理規程について

各施設に合った運用管理規程を作成し、遵守すること。なお、運用管理規程にはシステムの導入に際して、本ガイドライン内に示されている基準、並びに、留意事項を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨の規定を盛り込むこと。

６．患者に関わるプライバシーの保護について

薬歴の電子媒体による保存を実施する施設は、当該施設の責任の下、プライバシー保護の徹底を図り、運用上のアクセス権を設定すること。また、プライバシー侵害の恐れがある場合には、調査し適切な対応を行わなければならない。

なお、プライバシー保護については今後立法化されるであろう各種法律を踏まえ万全を期すこと。

電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の
留意点と主な処理の流れ
（ガイドラインの解説等）

平成１４年１１月

社団法人　日本薬剤師会

この解説は、日本薬剤師会が作成した「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」を説明するものです。

また、本解説は、「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」（平成１１年１０月、監修　厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、編集　財団法人　医療情報システム開発センター、参考３）、及び「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について」（平成１１年３月１１日、財団法人　医療情報システム開発センタ報告書、参考２）に基づき、当該資料とほぼ同等の記述を行っています。

１.「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」が作成された経緯・目的

薬歴の保存に関しては、「新診療報酬点数表（平成６年３月厚生省告示第５４号）の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成１２年３月１７日　保険発第２８号）の中で、「薬剤服用歴の記録は、同一患者についての全ての記録が必要に応じ直ちに参照できるよう保存・管理する。」、「薬剤服用歴の記録は、最終の記入の日から起算して３年間保存する。」とされています。なお、その通知では電子媒体による保存の可否について、明言されていませんでした。

一方、診療録等については「診療録等の記載方法等について」（昭和６３年５月６日、総第１７号・指第２０号・医第２９号・歯第１２号・看第１０号・薬企第２０号・保険発第４３号、厚生省　健康政策局総務課長・指導課長・医事課長・歯科衛生課長・看護課長・薬務局企画課長・保険局医療課長通知）により、作成した医師等の責任が明確であれば、ワードプロセッサー等いわゆるＯＡ機器により作成することができるものと理解されていましたが、診療録等の電子媒体による保存の可否については、やはり明言されていませんでした。

しかし、先般、「診療録等の電子媒体による保存について」（平成１１年４月２２日、健政発第５１７号・医薬発第５８７号・保発第８２号、厚生省　健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知、参考１）により、医師法・歯科医師法に規定される診療録等と共に、薬剤師法（昭和３５年法律第１４６号）第２８条に規定されている調剤録、並びに、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和３２年厚生省令第１６号）第６条に規定されている調剤録、が一定の基準を満たすことにより、電子媒体による保存を認めるものとされたことは周知の通りです。

診療録等の電子媒体による保存は、「診療情報の電子化は、患者に対する質の高い医療の提供に貢献するものであり、今後一層推進して行くべき」（平成１０年６月、厚生省　カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告）との認識により、推進されているものであり、

薬歴の電子媒体による保存も、その利便性を高め、患者の医薬品使用に関わる有効性・安全性確保の推進となると考えられます。

そこで、今般、日本薬剤師会は、「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１）における考え方を参考として、「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」（以下、本ガイドライン）を作成しました。

なお、本ガイドラインは平成 12・13 年厚生労働省　医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業の一環として作成したものです。

２．本ガイドラインで示されているもの

２－１．基本的考え方

本ガイドラインの基本的考え方として示されているのは、「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１）に示されている基準、並びに、留意事項を遵守する必要があるという点です。したがって、従来からある調剤報酬計算のシステム（レセコン）では、電子保存の要件を満たしていません。

２－２．自己責任として行うこと

本ガイドラインには、薬局が当該施設の自らの責任の下で、薬歴を電子媒体に保存する際の装置等を自由に選ぶことができることが示されました。その際、電子媒体による保存を適切に実施するためには、薬局が当該施設の自らの責任の下で用いる装置が有する技術的な対応を考慮して、本ガイドラインに示された真正性・見読性・保存性の３条件を満たすのに十分な運用管理規程を作成し、組織的な対応を適切に実施することが必須です。

技術的な対応と組織的な対応は相補的なものです。しかし、機能が非常に不足しているシステムの場合は、たとえ組織的対応で３条件に適合させようとしても、第三者へ納得させられる十分な説明（立証）は出来ないと考えられます。薬局が当該施設の自己責任の下で薬歴の電子媒体による保存を実施するということは、用いる装置の選定、導入、および利用者を含めた運用および管理等に関する責任（管理責任）は、すべて当該施設にあります。なお、医療過誤等の訴訟において電子媒体による保存がされた情報の提出を求められた場合には、真正性等の保存されていた情報の十分な証明力を維持することが肝要であり、そのためには、利用者を含めた保存システムの管理運用体制を社会に対して十分に説明できること（説明責任）、さらにその結果にも責任を持つこと（結果責任）が必要です。これら責任は、電子保存システム管理者（電子保存システム管理者が薬局開設者と異なる場合は、電子保存システム管理者とともに薬局開設者）が、施設の責任として負うものです。

電子媒体への記録は、一旦記載した情報を、後日、跡形も無く変更することが技術的に可能です。しかし、変更可能で、変更した履歴がわからないような記録は、その真正性を社会に対して説明出来ません。

２－３．運用管理規程について

（１）運用管理規程の原則

運用管理規程は、薬歴の電子媒体による保存システムの運用を適正に行うために当該施設ごとに、その施設の責任において策定されるものです。即ち、各々の施設の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるものです。その規範は、１．システムの運用が当該施設の自己責任の下で行われていること、２．情報の真正性、見読性、保存性を確保する方策が示されていること、３．プライバシー保護に配慮していること、の３つにあります。また、この運用管理規程が、当該施設内部の運用手法を定めるだけでなく、当該施設における電子保存に関する姿勢を外部に説明するものであることを認識しておかなければなりません。

（２）運用管理規程に記載する項目

運用管理規程に記載する項目は、当該施設の規模等によって多様に変わると思われますが、少なくとも以下の項目を満たしていることが必要です。

具体的には資料編「運用管理規程（例)」（資料１）を参考にしてください。

１）管理責任の体制
２）管理者と利用者の果たすべき責務
３）電子媒体による保存システムの備えるべき機能
４）電子媒体による保存の基準を満たすためのシステム機能と運営上の処置の分担
５）運用マニュアルや運用記録の作成
６）システムの安全チェックや運用監査
７）情報の安全やプライバシー保護に関する職員教育

なお、薬歴の電子媒体による保存のための運用管理規程は、調剤録等の電子保存をあわせて実施する場合でも、別途策定する必要があります。

３．薬歴の電子媒体による保存に関するＱ＆Ａ

ここでは、本ガイドラインに関する質問と回答について、「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」（参考３）等を参考にし、取りまとめました。回答について不明な点は、本ガイドラインや「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１)、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等に

ついて」（参考２）、「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」（参考３）等の資料で再度確認してください。

Ｑ１：薬歴を電子媒体に保存するにあたり、薬局側で何かの対応が必要となりますか。

Ａ１：本ガイドラインは薬歴を電子媒体に保存する際のガイドラインです。そのため、薬歴を電子媒体に保存しようとするならば、ガイドラインに則った対応をしなければなりません。しかし、従来どおり紙で保存していくのであれば、対応は必要ありません。

Ｑ２：薬歴の電子媒体による保存の実施はどのように行えば良いのですか。

Ａ２：薬歴の電子媒体による保存を行う為には、「真正性」「見読性」「保存性」の３条件を守らなければなりません。

この３条件については本ガイドラインにその特性の説明がなされています。これらを遵守しつつ保存とその運用を行うかは「運用管理規程」を作成して明確化する必要があります。薬歴の電子媒体による保存の実施は、この「運用管理規程」に基づいて実施される必要があります。そして、この規程は第三者に対して当該施設が説明責任を果たす根拠ともなります。

Ｑ３：本ガイドラインをもって、異なる施設間（薬局－薬局間、薬局－医療機関間等）で情報を伝送しても良いのですか。

Ａ３：本ガイドラインは、異なる施設間（薬局－薬局間、薬局－医療機関間等）の情報伝送についての扱いを示したものではなく、同一施設内における薬歴の電子媒体による保存に関する取扱いについて、基準等を示したものです。

なお、異なる施設間で情報の交換を行う場合には、患者の同意を得るとともに、プライバシーに十分に配慮する必要があります。また施設間での契約等により責任範囲を明確にし、管理の責任の所在を明らかにしなければなりません。

Ｑ４：電子媒体とは具体的に何を指すのですか。

Ａ４：本ガイドラインでいう電子媒体とは、デジタル記録が出来る記録媒体（磁気ディスク、光ディスク、光磁気ディスク等）を意味しています。

Ｑ５：電子薬歴システムへの情報入力方法には、どのような方法が考えられますか。

Ａ５：電子薬歴システムへの情報入力方法には、キーボード、スキャナ、タブレット、他の機器からのデータ転送等の方法が考えられます。

いずれの場合も、入力された情報の責任の所在を曖昧にしないことが必要です。

Ｑ６：同一施設内部に限定されたＬＡＮを利用した電子媒体による保存は電子保存として

認められますか。

Ａ６：３条件の保証とプライバシーに対する配慮がなされていれば認められます。

Ｑ７：複数の会社によって薬歴の電子媒体による保存を実施するためのシステムが構築されている場合や初期導入システムと異なる会社がシステム拡張を行う場合、基準適合の責任範囲の明確化の具体例を示してください。

Ａ７：基準適合性の確保に関する責任は、使用者である当該施設にあります。即ち当該施設に基準適合性を立証する責任があることになります。

そのためには、システムの導入・更新・移行・拡張等に際し、基準適合性について、事前にシステム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ることが必要です。

Ｑ８：薬歴の電子媒体による保存システムが基準に適合していれば、レセコン等の他システムと無条件に接続しても良いのですか。

Ａ８：基準に適合しているシステム同士を接続したとしても、接続した状態が基準に適合しているとは一概には言えません。接続した状態での基準適合性を再度確認する必要があります。

Ｑ９：薬歴の電子媒体による保存のための機器が基準適合範囲内であることの確認はどのように行えばよいのですか。

Ａ９：薬歴の電子媒体による保存を実施する施設が自己責任の下で、機器の基準に関する部分の仕様を十分把握し、第三者に客観的に基準適合性を立証できるだけの情報を持つことです。そのためには、システム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ることが必要です。

Ｑ１０：基準適合を技術（機器）によるか運用によるかは何を根拠に判定すればよいのですか。

Ａ１０：基準をどの様に技術的な対応（機器の機能）と組織的な対応（運用）で満たすかは、導入する当該施設の自己責任で判断し定める必要があります。本ガイドライン等の基準を遵守し、その項目一つ一つの要件を技術的な対応で満たすか、組織的な対応で満たすかを定めていけば、比較的確実に判断できると考えています。この場合「基準適合チェックリスト(例)」（資料２）も参考にして下さい。また、使用する予定の電子媒体による保存（機器）システムで保証している機能要件を前提に、それで満たされていない部分を運用で満たす様に考えると、判断は容易であると考えます。

Ｑ１１：基準に照らして機能が不足している場合の必要な運用管理方法の具体例を示して

ください。

Ａ１１：基準に照らして機能が不足している場合には、その不足している機能を運用でカバーする必要があり、また、これらを第三者へ納得させられる十分な説明（立証）が必要です。ただし、機能が非常に不足しているシステムの場合には、たとえ組織的対応で３条件に適合させようとしても、第三者へ納得させられる十分な説明（立証）は出来ないと考えられます。

Ｑ１２：本ガイドラインの内容は、厚生労働省も認めたものですか。

Ａ１２：本ガイドラインは、平成 12・13 年厚生労働省　医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業において、当会が取りまとめ、厚生労働省に提出したものです。

Ｑ１３：複製データとオリジナルデータの区別が明確に出来なくても問題はないのですか。

Ａ１３：電子媒体により保存されたデータの真正性を確保するためには、本ガイドラインに示されているように、故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去、及び混同を防止する必要があります。複製したデータがオリジナルデータと全く同じものであるという保証は無いので、オリジナルデータとその複製データとは明確に区別できなければなりません。

Ｑ１４：紙媒体による保存については基準が無いのに、電子媒体による場合にはなぜ基準が必要なのですか？

Ａ１４：紙媒体にせよ電子媒体にせよ、真正性、見読性、保存性およびプライバシー保護について配慮が必要であることに違いはありません。しかし、薬歴を電子媒体により保存する場合、本ガイドラインで解説されている様に、紙媒体による保存に比べて真正性、見読性、保存性およびプライバシー保護の面で危険が増大します。従って、電子媒体による保存に使用する機器システム及び運用（システム）によって、この危険を回避する必要があります。

Ｑ１５：故意・過失の虚偽入力などを防止するために、部内者と部外者で異なる対策が必要ですか。

Ａ１５：入力機器・装置に対するアクセスを正しい人が正しく行う観点から種々の対策を講じる必要があります。

Ｑ１６：３条件のうちの見読性で「情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること」とありますが、通常のプリンターであれば良いのですか。

Ａ１６：内容的に同等の情報提供を担保することができるプリンターであれば問題ありません。

Ｑ１７：情報保護機能に対する注意点は何が想定されますか？

Ａ１７：第三者あるいは当事者によって過失あるいは意図的に修正されたり追加されたりして真正性を失うこと、さらに、システムの動作不良により保存されている情報が消失する点です。具体的には本ガイドラインの「保存性の確保について」のなかに説明してあります。

Ｑ１８:「自己責任において実施する」ということは、どのように解釈すればよいのですか。

Ａ１８：自己責任とは以下の３点です。

１．説明責任：各施設はどういう方法によって本ガイドラインが示す電子保存のための条件を満たしているか第三者に分かるように示す。

２．管理責任：各施設が決めた方法がそのとおり実行できるよう運用管理を行う。そのためには運用管理規程の制定が必要である。

３．結果責任：各施設で取り決めた方法が後になって、本ガイドラインが示す電子保存のための条件を満たしていなかったり、取り決めた方法が適切に運用できていなかったことによる第三者への損失を与えた場合の責任も各施設が負わなければならない。

各施設は、技術的な対応と組織的な対応により、これら責任を果たすことになります。

Ｑ１９：運用管理規程には基準適合のために必要な部分だけを定めれば良いのですか。

Ａ１９：運用管理規程は、技術的な対応によって担保することが出来ない部分だけを記載するものではありません。電子薬歴システムを使用する目的や理念、管理組織等、電子薬歴システムを運用する上での包括的な規程です。

Ｑ２０：他の関連システムと接続している場合、運用管理規程には薬歴の電子媒体による保存システムに関わるものだけを定めれば良いのですか。

Ａ２０：薬歴の電子媒体による保存システムが他の関連システムと接続している場合には、他の関連システムからの影響があるかどうかを明らかにし、影響があると判断される場合には適切な対策を行う必要があります。例えば、そのことを技術的な対応を施すか、あるいは運用管理規程に定める必要があります。

Ｑ２１：電子媒体による保存機器が基準適合性を保証している場合でも運用管理規程は必要ですか。

Ａ２１：基準適合性を保証しており、かつ適切な取扱説明書を用意されているような場合でも、プライバシーの保護などに留意することをより徹底するためには、運用管理

規程を策定し、それに則った運用が行われることが必要です。

Ｑ２２：運用管理規程は定めなければならないのですか。また、その運用管理規程は薬歴の電子媒体による保存のために特に作成しないといけないのですか。例えば薬局全体の運用管理規程の一部に入っていれば良いのですか。

Ａ２２：正しい電子保存を行うためには、運用管理規程が必要です。運用管理規程は基準を運用で担保するためのものであり、基準を基に現状に合わせて具体的方策を説明した本ガイドラインに示された各事項を定める必要があります。

施設全体を包含する運用管理規程に基準を満たすための規定がある場合でも薬歴の電子媒体による保存のための運用管理規程を別途作成する必要があります。資料編に運用管理規程の雛型（資料１）を入れてありますので参照してください。

Ｑ２３：電子保存システム管理者が監査責任者を内部の者とした場合、監査の立場を形骸化すると考えられないのですか。

Ａ２３：今回のガイドラインは当該施設の自己責任において電子媒体による保存が実施できることを認めたものであり、またその結果責任は当該施設が負うものです。従って、監査責任者を内部の者としても問題はありませんが、当該施設として内部の者に担当させたのでは監査が形骸化すると判断した場合には、独立した外部機関等に監査責任者を依頼することも有効です。

Ｑ２４：プライバシー保護の「十分な配慮」について例示して下さい。

Ａ２４：特に薬歴の電子媒体による保存については、個人データは正確なものとして管理するとともに、その紛失、改ざん、不当な流出等の危険に対して安全保護措置を講じる必要があります。患者データが不適切に漏洩した場合は、疾病によっては社会的差別を受けたり、がん等の重篤な疾病の情報が患者の経済活動に影響を与えたり、また悪質商法の業者等に悪用されたりする可能性があります。また疾病の治療上の理由から患者等に秘密にしていたことが洩れて治療効果に影響を与えることがあります。こうしたことは患者や関係者に不利益や混乱を与える可能性もあります。患者データが目的外に持ち出されないように、あるいは目的外の人がアクセスしないような仕組み作りが重要です。プライバシー保護に関してデータ管理者や利用者等が負わなければならない責任の内容を施設やシステムの特色に応じて明確にし、管理を徹底する必要があります。

Ｑ２５：証拠能力、証明力を保証するには何をすれば良いのですか。

Ａ２５：電子媒体による保存の３条件を遵守することが証拠能力、証明力を保証することになります。

つまり、３条件を遵守する目的のひとつが証拠能力、証明力を保証するためであることを十分配慮してシステム設計を実施しなさい、という意味です。

データの入出力の正確性を確保するとともに、データの改ざんを防止することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにする必要があります。

（参考）証拠能力・証明力について

訴訟における証拠能力・証明力については「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書　平成８年６月」に以下のように述べられている。

1)刑事訴訟

電子データの存在自体を立証する場合は、非供述証拠であり、刑事訴訟法上の伝聞法則の適用はなく、したがって、要証事実との関連性が立証できれば証拠能力が認められる。通常、プリントアウトした書面を証拠として提出することになるため、電子データの内容が正確に出力されていることの立証が必要とされている。

また、電子データの内容の真実性を立証する場合は、供述証拠であり、文書に準ずるものと考えられることから、証拠能力が認められるためには、要証事実との関連性に加え、刑事訴訟法上の伝聞法則の例外が認められるための要件の具備が必要とされている。この場合、商業帳簿等業務の通常の過程において作成された書面については、一般に業務の遂行に際して規則的、機械的かつ継続的に作成されるもので、作為の入り込む余地が少なく、正確に記載されるものと一般に期待されていることから、証拠能力が認められている。これ以外の書面についても特に信用すべき状況の下に作成されていることが認められれば、証拠能力が認められるが、商業帳簿等と同様に信用性の高い書面であることが必要とされている。

さらに、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられているが、その判断は電子データの正確性等の評価に依存するものとされている。

以上から、電子データの証拠能力及び証明力の確保については、データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改変の可能性を減殺することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要がある。

そのためには、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、紙で作成又は受領した証ひょう類の電子化については、紙に記録される紙質、筆跡等の情報が電子データには記録されないため、犯罪捜査・立証上問題が多いと指摘されており、電子データによる保存を認めるに当たっては、その点に十分配意する必要がある。

2)民事訴訟

民事訴訟においては、証拠能力についての制限はなく、また、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられてる。

電子データによって保存された書類を証拠とする場合、その証明力の判断においては、

データの入力及び出力の正確性、データの改変の可能性が問題となり、電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにすることが必要であるが、この点については、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、書類の電子データによる保存の認容をどの程度とするかは、そのデータにより証明しようとする事柄についての挙証責任を官と民のいずれが負担するかについても関係するので、その点も踏まえ、検討することが必要である。